

引用発明の認定及び進歩性の判断（容易の容易） について言及した事例

令和2年（行ケ）第10144号 審決取消請求事件

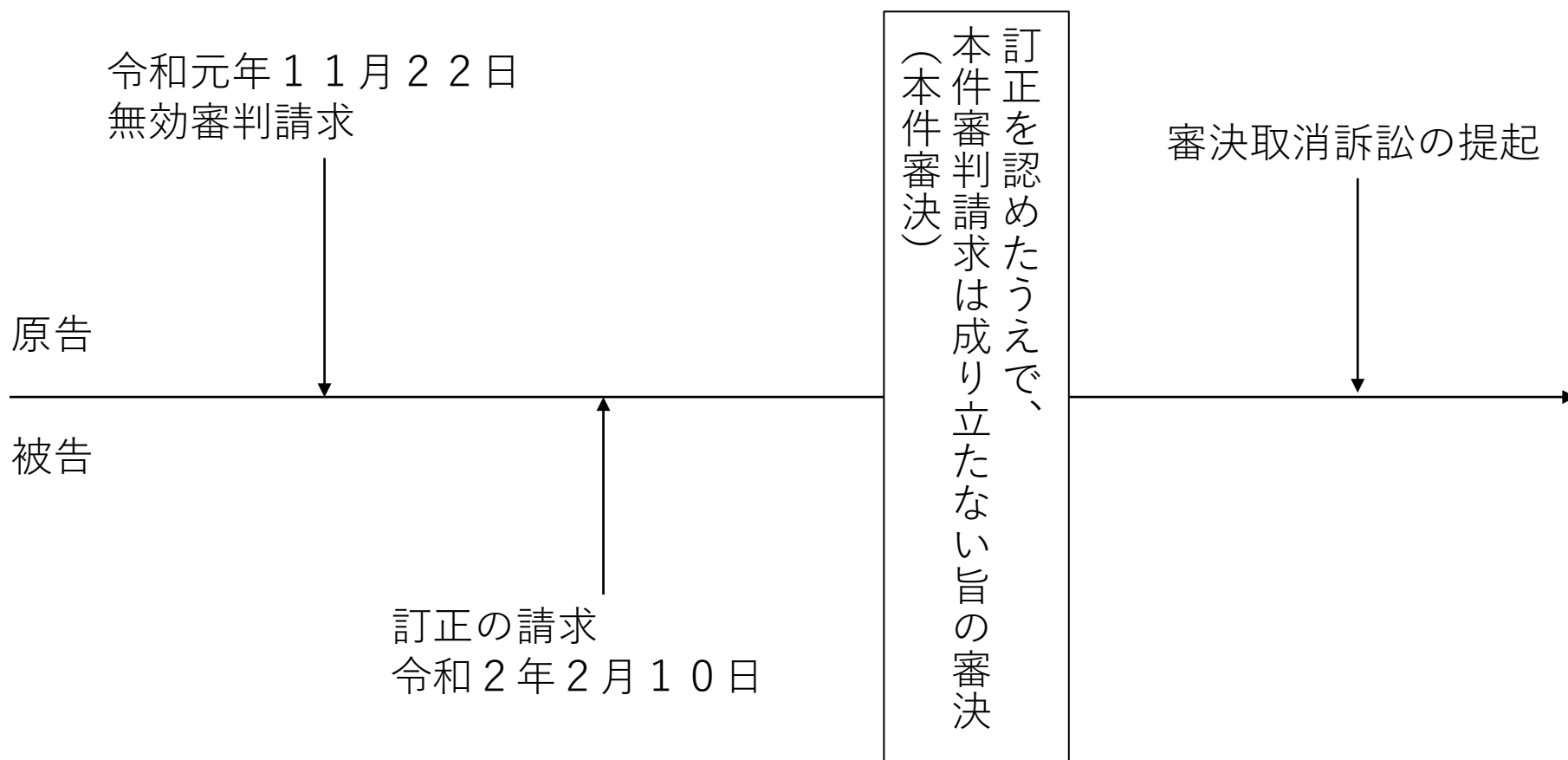
みなとみらい特許事務所
特許・意匠グループ
E・K

TEL:045-228-7531

1. 概要

原告：エイワイファーマ株式会社（今回が3回目の無効審判請求）

被告：株式会社大塚製薬工業（上記無効審判請求に伴い、すでに2回訂正請求し、訂正認容審決確定済み）



2. 本件訂正発明 1

【請求項 1】

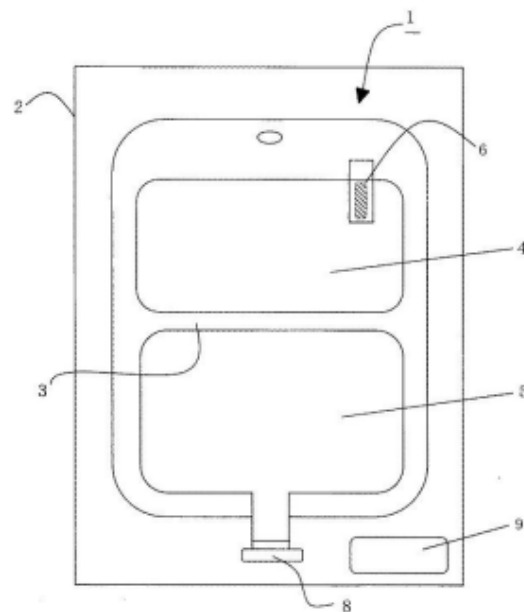
外部からの押圧によって連通可能な隔壁手段で区画されている複数の室を有する輸液容器において、その一室に含硫アミノ酸および亜硫酸塩からなる群より選ばれる少なくとも1種を含有する溶液が充填され、他の室に鉄、マンガンおよび銅からなる群より選ばれる少なくとも1種の微量元素元素を含む液が収容された微量元素収容容器が収納されており、微量元素収容容器は熱可塑性樹脂フィルム製の袋であることを特徴とする輸液製剤であって、

前記溶液は、アセチルシステインを含むアミノ酸輸液であり、

前記輸液容器は、ガスバリアー性外袋に収納されており、

前記外袋内の酸素を取り除いた、輸液製剤。

【図 1】



【符号の説明】

- 1 輸液容器
- 2 外袋
- 3 連通可能部
- 4 輸液容器の第1室
- 5 輸液容器の第2室
- 6 微量元素収容容器
- 7 ビタミン収容容器
- 8 薬液流出口
- 9 脱酸素剤

3. 本件審決の要旨

(1) 引用発明1 (甲1輸液製剤発明)

還元糖を含有する溶液(A), アミノ酸を含有する溶液(B)及び脂溶性ビタミンを含有する溶液(C)の3液からなる輸液であって,

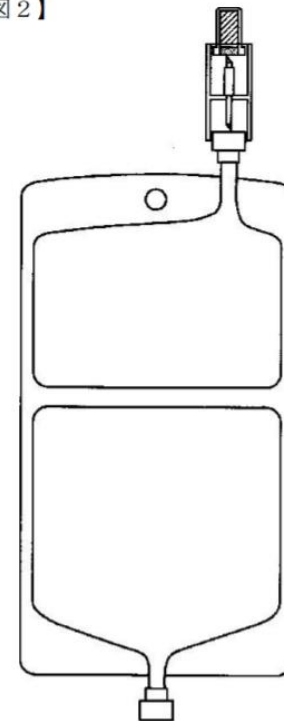
溶液(A)がビタミンB1を含有し, 溶液(B)が葉酸を含有し, 溶液(C)がビタミンCを含有し, 更にビタミンB2が溶液(B)又は溶液(C)に配合され,

かつ溶液(A)がpH3.5~4.5, 溶液(B)及び溶液(C)がpH5.5~7.5であり, 連通可能な隔壁で隔てられた2室容器の各室にそれぞれ溶液(A)及び溶液

(B)が収容され, そのいずれか一方の室に溶液(C)を収容した容器が, 用時連通可能に接続され, 溶液(C)を収容する容器が2室容器の一方の室内に固着した剥離開封可能な小袋であり, 容器を脱酸素剤と共にガス非透過性外装容器で包装する中心静脈投与用輸液。

(裁判所の認定も上記に同じ。)

【図2】



甲1輸液製剤発明に係る容器

3. 本件審決の要旨

(相違点 A 1 - 1)

本件訂正発明 1 : アミノ酸を含有する溶液が、含硫アミノ酸および亜硫酸塩からなる群より選ばれる少なくとも 1 種を含有する溶液であり、該溶液は、アセチルシステインを含むアミノ酸輸液である

甲 1 輸液製剤発明 : アミノ酸を含有する溶液 (B) が特定されていない

(相違点 B 1 - 1)

本件訂正発明 1 : アミノ酸を含有する溶液が充填されていない「他の室」に、「熱可塑性樹脂フィルム製の袋である」「鉄、マンガンおよび銅からなる群より選ばれる少なくとも 1 種の微量元素元素を含む液が収容された微量元素収容容器」が収納されている

甲 1 輸液製剤発明 : 脂溶性ビタミンを含有する溶液 (C) を収容した容器が 2 室容器のいずれか一方の室に用時連通可能に接続されている

< 審判合議体の判断 (要旨) >

甲 1 輸液製剤発明において、相違点 A 1 - 1 及び B 1 - 1 に係る構成を採用する動機づけはなく、また顕著な効果も認められる。

4. 裁判所の判断

ア 甲1発明の認定について

(イ) 原告の主張について

a 原告は、甲1には溶液(B)に含む成分としてL-システイン及び亜硫酸塩が具体的に開示されていること、・・・輸液容器に収容する各溶液の成分は同一のものとすることが当然に予定されている・・・ことなどを主張して、甲1発明の溶液(B)は、「システイン及び／又はアセチルシステイン並びに亜硫酸塩」を含有するものと認定すべきであると主張する。

b(a) しかし、甲1に記載された発明は、ビタミン類を長期間安定に含有する中心静脈投与用輸液を提供することを目的とするものであるところ・・・、従来の技術の記載・・・においてアミノ酸の種類は特に問題とされておらず、課題を解決するための手段の記載・・・においても、アミノ酸を含有する溶液については、上記従来の技術の記載において欠乏に係る問題が指摘された葉酸やビタミンを含有する以外は、pHが問題とされているにとどまる。

そして、・・・溶液(B)に配合され得るアミノ酸について、18種を具体的に挙げてその一つとしてL-システインを挙げているものの、・・・一般的かつ広汎というべき記載がされているにとどまり、L-システインが溶液(B)に必ず含まれるべきことを窺わせるような記載はない。

以上の点を踏まえると、・・・溶液(B)に配合されるアミノ酸の例を挙げたものにすぎないというべきであって、それら段落の記載から、「システイン」を溶液(B)に含む成分とすることを含むひとまとまりの技術思想が甲1に開示されているということはできない。・・・

4. 裁判所の判断

(b) 亜硫酸塩についても、前記(a)で指摘した甲1の従来の技術の記載や課題を解決するための手段の記載には、亜硫酸塩を安定に含有することに係る課題等は何ら示されていない。この点、甲1の段落【0033】には、なお書きとして、溶液(B)には安定化剤として亜硫酸塩や亜硫酸水素塩を添加することができる旨の記載があるが、これは、・・・溶液(B)には、一定の範囲内では亜硫酸塩や亜硫酸水素塩を添加し得る旨を記載したものにすぎないものとみられ、溶液(B)にそれらを含めることを具体的に示すものとはいえない。

c また、甲1・・・の記載からすると、溶液(C)を収容する容器の形態の差異に関し、甲1の実施例1は甲1の【図2】の容器に、実施例2～4は同【図4】の容器にそれぞれ対応するものと認められる一方、同【図5】にどのような溶液を収容するのかについて実施例等の具体的な記載は見当たらない。それゆえ、同【図5】を踏まえて、溶液(C)を収容する容器が2室容器の一方の室内に固着した剥離開封可能な小袋であることを構成要素とする甲1発明を認定するに当たり、実施例1～4についての溶液の組成の記載をもって、甲1発明の内容を特定することはできないというべきである。

4. 裁判所の判断

上記に関し、原告は、甲1の段落【0034】の記載から、同【図2】、【図4】及び【図5】の輸液容器に収容する各溶液の成分が同一のものであると理解すべき旨を主張するが、同段落は、溶液（C）を収容する容器の構成について何ら触れるものではないから、溶液（C）を収容する容器の構成を特定する（同【0047】、【0048】及び【0054】）とともに溶液（A）～（C）の組成の具体的な組成（同【0049】【表2】、【0055】【表4】）を特定した実施例1～4について、同【0034】の記載を根拠として、それら実施例に係る記載内容が同【図5】に係る発明の内容をも構成するという、ひとまとまりの技術思想が開示されているとはいえない。

d以上によると、システインや亜硫酸塩を溶液（B）に含む成分とすることを含むひとまとまりの技術思想が甲1に開示されているというべき根拠はない。したがって、甲1に明記されず、システインのN-アシル誘導体に含まれるにすぎないアセチルシステインについては、なおさら、これを溶液（B）に含む成分とする旨が甲1に開示されているということとはできない。

⇒上記認定を前提として、裁判所は、甲1輸液製剤発明及び引用文献1の記載から、本願訂正発明1に想到する動機づけはなく、容易想到であるとはいえないと判断した。

4. 裁判所の判断

エ 相違点 B 1 - 1 について

(ア)・・・甲 1 に記載された発明は、ビタミン類を長期間安定に含有する中心静脈投与用輸液を提供することを目的とするものであって・・・，従来の技術の記載・・・や課題を解決するための手段の記載・・・の内容も、各種ビタミンの特性を踏まえた課題を中心とするものである。上記のうち、同【0004】には、「微量元素やビタミンの欠乏症が問題となってくる」との記載があるが、その直後に、特に、ビタミン B 1 は」としてその欠乏の問題の重要性が指摘され・・・ているのであるから、上記各段落の記載に接した当業者においては、甲 1 でその解決が検討されている課題は、欠乏症が問題となる「微量元素やビタミン」のうちビタミンを対象とするものと理解するといふべきである。

また、同【0043】は、「微量元素（鉄、マンガン、銅、ヨウ素など）」を挙げているものの、それらについては、「輸液の投与時に」、「配合変化等が起こらない範囲で任意に添加配合することもできる」と記載されているのであって、そもそも輸液の投与前に微量元素を何らかの形で輸液容器の構成の中に組み込んでおくこと自体が想定されていないのであるから、同段落の記載が、微量元素を収容した容器をあらかじめ 2 室バッグの一方の室に収納することについて、示唆したり動機付けたりするものであるとはいえない。

そして、前記ア(イ)c で指摘した点からすると、同【図 5】は、甲 1 輸液製剤発明における課題の対象であるビタミンとの関係ですら、そこにおけるバッグインバッグの構成が有する技術的意味を溶液の具体的な組成との関係では必ずしも明らかにしていないといふべきであるから、同図から、上記のとおりビタミンと直ちに同様には取り扱うことができない微量元素について、その收容方法に関して何らかの示唆や動機付けがされるともいえない。その他、甲 1 に、微量元素金属元素についてバッグインバッグの構成を採用することの示唆や動機付けがあるとみるべき事情は認められない。

4. 裁判所の判断

他方で、甲1輸液製剤発明の溶液（C）を収容した容器に微量元素を収容する場合に、発明の目的に係るビタミン類の長期間の安定にどのような影響を与えるかも明らかでない。微量元素を収容するために溶液（C）を収容した容器と同様な容器を新たに加えるといった構成の変更を行うことを仮に想定したとしても、同様である。

(イ)原告の主張について

原告は、甲1輸液製剤発明において、ビタミンを含有する溶液（C）を収容した小袋を、溶液（A）又は溶液（B）を収容する室に収納して、2室バッグかつバッグインバッグの構成を採用する理由となった課題は、ビタミンのみならず、微量金属元素についても同様に当てはまるものであって、甲1の段落【0004】、【0043】、【図5】などから、微量金属元素についても2室バッグかつバッグインバッグの構成を採用することが示唆され、又は動機付けられる旨を主張するが、甲1の上記段落等からそのような示唆等がされるといえないことは、前記(ア)のとおりであり、単に、輸液製剤に関し、ビタミンと微量金属元素との間に安定化に係る共通の課題があることをもって、前記(ア)の認定判断が左右されるものではない。

バッグインバッグの構成を採用することが容易であるとの上記主張を前提とした上で、微量元素を収容した小袋の収容先を他の室とすることも容易であるとする原告の主張は、いわゆる容易の容易の主張であって、採用することができない。

⇒本件訂正発明1は容易想到であるとは認められないとして、本件訂正発明1の進歩性を肯定した。

5. 参考

(1) 引用発明の認定において一部抽出を認めなかった事例

①平成29年(行ケ)第10087号審決取消請求事件(「建築板」事件)

https://www.courts.go.jp/app/files/hanrei_jp/740/087740_hanrei.pdf

「・・・本件発明と主引用発明との間の相違点を認定するに当たっては、発明の技術的課題の解決の観点から、まとまりのある構成を単位として認定するのが相当である。かかる観点を考慮することなく、相違点をことさらに細かく分けて認定し、各相違点の容易想到性を個々に判断することは、本来であれば進歩性が肯定されるべき発明に対しても、正当に判断されることなく、進歩性が否定される結果を生じることがあり得るものであり、適切でない。・・・」

②平成22年(行ケ)第10064号審決取消請求事件(「被覆ベルト用基材」事件)

https://www.ip.courts.go.jp/app/files/hanrei_jp/798/080798_hanrei.pdf

「・・・相違点の認定は、発明の技術的課題の解決の観点から、まとまりのある構成を単位として認定されるべきであり、この点を逸脱した審決における相違点の認定手法は、適切を欠く。・・・」

③平成29年(行ケ)第10119号、第10120号(「空気入りタイヤ」事件)

https://www.courts.go.jp/app/files/hanrei_jp/640/087640_hanrei.pdf

「・・・したがって、甲4技術Aから、ブロックパターンを前提とした技術であることを捨象し、さらに、溝面積比率に係る技術的事項のみを抜き出して、甲4に甲4技術が開示されていると認めることはできない。・・・」

5. 参考

(2) 容易の容易について*1

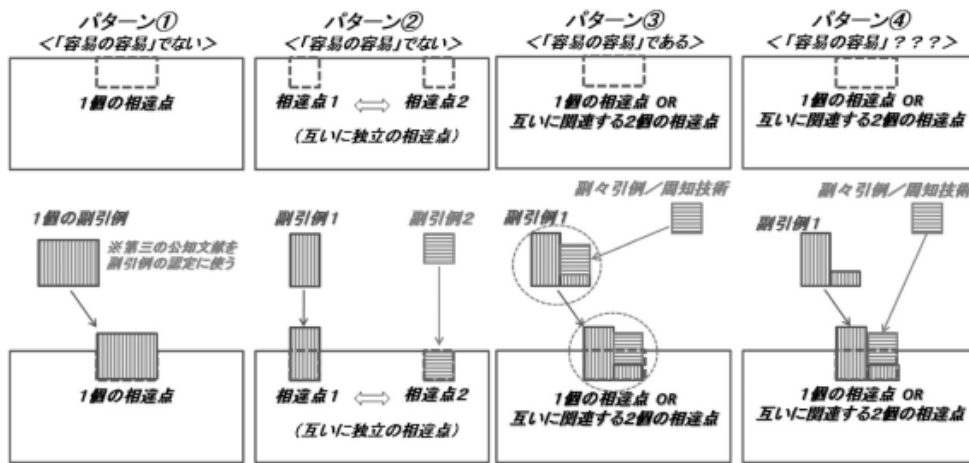
進歩性を否定する論理付けパターン

①第三の公知文献に記載された発明/事項/周知技術は組み合わせるのではなく、主引例・副引例に開示された事項を理解するために用いる場合（「容易の容易」でない）

②主引例と本願発明との相違点が独立に2個存在する場合、（「容易の容易」でない）

③副々引例/周知技術を組み合わせる副引例を変更した後に、変更された副引例を主引例に組み合わせる場合（「容易の容易」）

④1個の相違点【互いに関連する2個の相違点である場合も含む】について、主引例に副引例を組み合わせる後に、副引例が組み合わせられた主引例に副々引例/周知技術を組み合わせる場合（「容易の容易」？）



・①と②の論理付けは審査基準上明確に認められているが、③と④の論理付けは審査基準上想定されていない

・③と④が認められない判例が続いている

⇒①又は②で議論すべき

6. 実務上の指針

- ・ 拒絶理由通知書において、審査官が認定した引用発明を鵜呑みにするのではなく、再度引用発明を認定し直すことで、反論の余地が生まれる場合がある。
- ・ 「容易の容易」で進歩性を否定された場合にも、反論の余地はあるので、本当に想到容易といえるか、十分に検討する必要がある。